IL Test™ Creatinine Enzymatic

Cat. No. 0018259440 - 6 x 48 mL Crea E R1 / 6 x 16 mL Crea E R2

ENGLISH - Insert revision 04/2010

CE

Intended Use

IL Test™ Creatinine Enzymatic is intended for the quantitative in vitro diagnostic determination of Creatinine in human serum and urine, using the ILab Chemistry Systems.

Summary

Creatinine measurements are used in the diagnosis and treatment of renal disease and in monitoring renal dialysis.[1]

Principle

End Point analysis, enzymatic methodology which involves a series of coupled enzymatic reactions including creatininase enzymatic conversion of creatinine into the product creatine which itself is converted to sarcosine by creatine amidinohydrolase (creatinase), followed by oxidation of sarcosine by sarcosine oxidase (SOD) producing hydrogen peroxide. In the presence of peroxidase (POD) the hydrogen peroxide is quantified at 550 nm by the formation of a colored dye.

$$\text{Creatinine} + H_2O \xrightarrow{\text{creatininase}} \text{Creatine}$$

$$\text{Creatine} + H_2O \xrightarrow{\text{creatinase}} \text{Sarcosine} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosine} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{SOD}} \text{Formaldehyde} + \text{Glycine} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\ \text{AA} + \text{Toos} \xrightarrow{\text{POD}} 4\ H_2O + \text{Quinone dye} + H_2O_2$$

Any endogenous creatine present in the sample is removed by creatinase and sarcosine oxidase during preincubation.

Composition

Crea E R1 containing: Creatinase >12 IU/mL, TOOS > 0.07 mg/mL, Sarcosine Oxidase (SOD) > 4 IU/mL

Crea E R2 containing: Creatinase > 135 IU/mL 4-AA > 0.3 mg/mL, Peroxidase (POD) >2 U/mL

PRECAUTION AND WARNINGS

Crea E R1 and Crea E R2 are not classified as dangerous.

Hazard class: none.

Risk phrases: none.

Safety phrases: none.

This product is *For In Vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

The reagents are supplied ready-to-use. Uncap and place Crea E R1 and Crea E R2 containers into instrument reagent tray.

Reagent storage and Stability

Unopened reagents are stable until expiration date indicated on the bottle when stored at 2-8°C.

The reagents are stable 60 days on board.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the relevant instrument Application Manual and to the relevant Instrument Operator Manual.

Specimen collection and Preparation

Serum and urine.

Serum: Specimen may be stored for 24 hours at 2-8°C, freeze for longer storage.[2]

Urine: 24 hour urine collections must be made in amber tinted containers and remain refrigerated (2-8 °C) during collection period. No preservative required. Stable for 4 days at 2-8 °C. On ILab 650 Urine specimens are diluted automatically. Bring samples to room temperature and mix well before analysis.

Calibration

Use ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). See calibrator chart for lot specific concentration.

Urine:Since for urine calibration ILab600/650 uses the K-Acceptance method, the results are calculated from the serum calibration. A separate calibration is not necessary. For other ILab systems refer to the relevant Application Manual.

Recalibrate every 30 days, when a new lot of reagent is used, or when adjustments are made to the instrument.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice. Normal and abnormal controls such as SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) and SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512) are recommended for a complete quality control program.

Refer to Westgard *et al.*[3] for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

Refer to the Application Sheet and to the ILab Operator Manual.

To convert mg/dL to SI units (µmol/L) multiply by 88.4[1]

Reference Interval

Serum:	Men:	0.72 - 1.18 mg/dL (64 - 104 µmol/L)[4]
	Women:	0.55 - 1.02 mg/dL (49 - 90 µmol/L)[4]
Urine:	Men:	40 - 278 mg/dL (3540 - 24600 µmol/L)[1]
	Women:	29 - 226 mg/dL (2550 - 20000 µmol/L)[1]

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

All performance data were obtained on ILab 600/650. For performance data on other ILab systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 5.3/cm at 660 nm (1100 mg/dL or 12 mmol/L triglycerides). No interference up to 125 mg/dL (0.075 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 45 mg/dL (770 µmol/L) bilirubin.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.[5]

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.[6]

Serum	Samples/Runs	Mean (mg/dL)	CV (%)	Mean (mg/dL)	CV (%)
Within Run	3/20	0.92	0.9	3.81	0.5
Total	3/20	0.92	2.0	3.81	1.0
Urine					
Within Run	3/10	67	0.9	150	0.8
Total	3/10	67	1.6	150	1.5

Method Comparison

Comparison Method (x)	Commercial available Method traceable to ID-MS	Jaffè method Cat.N°0018257240	
	Serum	*Serum*	*Urine*
Slope	0.9996	1.127	1.023
y intercept	-0.069	- 0.248	- 2.100
Range (mg/dL)	0.24 - 15.15	0.22 - 15.49	22.0 - 92.1
Mean x (mg/dL)	2.64	2.50	72.1
Mean y (mg/dL)	2.57	2.57	71.6
r	0.9997	0.9998	0.9994
SE	0.083	0.073	0.787
n	55	55	46

Linearity

	Linearity range (mg/dL)	Linearity range (µmol/L)
Serum		
no rerun	0.0 - 100	0.0 - 8840
with rerun	-	-
Urine		
no rerun	0.0 - 1000	0.0 - 88400
with rerun	-	-

Sensitivity

	serum	urine
milliabsorbance change per 1 mg/dL	30	30
milliabsorbance change per 1 µmol/L	0.33	0.33

Minimum Detection Limit

0.03 mg/dL (2.7 µmol/L).

IL Test™ Creatinine Enzymatic

Cat. No. 0018259440 - 6 x 48 mL Crea E R1 / 6 x 16 mL Crea E R2

ITALIANO - Revisione dell'inserto 04/2010

CE

Uso

IL Test™ Creatinine Enzymatic viene impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* della creatinina nel siero e urine con i sistemi per Chimica Clinica ILab.

Sommario

Il dosaggio dei livelli di creatinina è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento delle patologie renali e nel monitoraggio della dialisi.[1]

Principio del metodo

Analisi end point con metodo enzimatico il quale coinvolge una serie di reazioni enzimatiche quali la conversione enzimatica della creatinina a creatina tramite creatininase, la quale a sua volta viene convertita a sarcosina per mezzo della creatina amidolasi (creatinasi). Segue l'ossidazione della sarcosina a sarcosona ossidasi(SOD)la quale produce Perossido di idrogeno.

Lo sviluppo di colore dovuto alla formazione di perossido di idrogeno in presenza di perossidasi (POD) viene misurato a 550 nm.

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{creatininasi}} \text{Creatina}$$

$$\text{Creatina} + H_2O \xrightarrow{\text{creatinasi}} \text{Sarcosina} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosina} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{SOD}} \text{Formaldeide} + \text{Glicina} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\ \text{AA} + \text{Toos} \xrightarrow{\text{POD}} 4\ H_2O + \text{Quinone colorante} + H_2O_2$$

La creatinina endogena presente nel campione viene rimossa dalla creatinasi e dalla sarcosina ossidasi durante il tempo di preincubazione.

Composizione

Crea E R1 contenente: Creatinasi >12 IU/mL, TOOS > 0.07 mg/mL, Sarcosina Ossidasi (SOD) > 4 IU/mL.
Crea E R2 contenente: Creatinasi > 135 IU/mL 4-AA > 0.3 mg/mL Perossidasi (POD) >2 U/mL.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Crea E R1 e Crea E R2 non sono classificati come pericolosi

Categoria di pericolo: nessuna

Frasi di rischio: nessuna

Consigli di prudenza: nessuno

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente

I reagenti vengono forniti pronti per l'uso. Dopo aver rimosso il cappuccio protettivo, porre il contenitore Crea E R1 e Crea E R2 sul piatto portareagenti.

Conservazione e Stabilità

I reagenti non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi, se mantenuti alla temperatura di 2-8°C.

I reagenti sono stabili 60 giorni sullo strumento.

Procedura di analisi

Per la procedura d'analisi fare riferimento al Manuale Applicativo e al Manuale dell'Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e preparazione dei campioni

Siero, urine.

Siero: I campioni conservati a 2-8°C sono stabili 24 ore. Per una maggiore conservazione devono essere congelati. [2]

Urine: le urine delle 24 ore devono essere raccolte in un contenitore scuro mantenuto refrigerato (2-8°). Non è necessario aggiungere un conservante. Sono stabili 4 giorni a 2-8°C. Su ILab 650 i campioni di urina vengono automaticamente diluite dallo strumento. Prima dell'analisi i campioni vanno mescolati e portati a temperatura ambiente.

Calibrazione

Utilizzare ReferrIL™ G Calibrator (Codice No. 0018257000). Fare riferimento all'inserto del calibratore per la concentrazione specifica del lotto. Urine: Poichè per campioni di urina Lab 600/650 usa il metodo K-Acceptance, i risultati saranno calcolati con la calibrazione siero/plasma. Una calibrazione separata non è necessaria. Per altri sistemi ILab fare riferimento al relativo Manuale di Applicazione.

Ricalibrare ogni 30 giorni, quando viene introdotto un nuovo lotto di reagente o quando vengono eseguiti degli interventi di manutenzione sullo strumento.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche. I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la "buona pratica di laboratorio". Controlli normali e patologici come il Serachem® Control Level 1 (Cat. Nr.0018162412) e Serachem® Control Level 2 (Cat. Nr. 0018162512) sono raccomandati per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*[3] per l'identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

Fare riferimento al foglio applicazioni e al Manuale dell'operatore dell'ILab.

Per convertire mg/dL nelle unità SI (µmol/L) moltiplicare i valori per 88.4[1]

Intervalli di riferimento

Siero:	Uomini:	0.72 - 1.18 mg/dL (64 - 104 µmol/L)[4]
	Donne:	0.55 - 1.02 mg/dL (49 - 90 µmol/L)[4]
Urine:	Uomini:	40 - 278 mg/dL (3540 - 24600 µmol/L)[1]
	Donne:	29 - 226 mg/dL (2550 - 20000 µmol/L)[1]

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento poichè questi possono variare con l'età, la dieta, il sesso e l'area geografica.

Prestazioni analitiche

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650. Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento al Manuale Applicativo.

Limitazioni/Interferenti

Nessuna interferenza da lipemia fino ad assorbanza del campione di 5.3/cm a 660 nm (1100 mg/dL o 12 mmol/L trigliceridi). Nessuna interferenza fino a 125 mg/dL (0.075 mmol/L) di emoglobina. Nessuna interferenza fino a 45 mg/dL (770 µmol/L) di bilirubina.

Per un esame completo delle sostanze che provocano interferenze, fare riferimento alla pubblicazione di Young.[5]

Precisione

Risultati di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.[6]

Siero	Campioni/Runs	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
nel run	3/20	0.92	0.9	3.81	0.5
Totale	3/20	0.92	2.0	3.81	1.0
Urine					
nel Run	3/10	67	0.9	150	0.8
Totale	3/10	67	1.6	150	1.5

Metodo di Comparazione

Metodo di comparazione (x)	metodo commerciale Tracciabile a ID-MS	metodo Jaffè Cat.N°0018257240	
	Siero	*Siero*	*Urine*
Pendenza	0.9996	1.127	1.023
y intercetta	-0.069	- 0.248	- 2.100
Intervallo (mg/dL)	0.24 - 15.15	0.22 - 15.49	22.0 - 92.1
Media x (mg/dL)	2.64	2.50	72.1
Media y (mg/dL)	2.57	2.57	71.6
r	0.9997	0.9998	0.9994
SE	0.083	0.073	0.787
n	55	55	46

Linearità

	Intervallo di linearità (mg/dL)	Intervallo di linearità (µmol/L)
Siero		
senza rerun	0.0 - 100	0.0 - 8840
con rerun	-	-
Urine		
senza rerun	0.0 - 1000	0.0 - 88400
con rerun	-	-

Sensibilità

	serum	urine
Variazione in milliassorbanze per 1 mg/dL	30	30
Variazione in milliassorbanze per 1 µmol/L	0.33	0.33

Limite minimo di rilevabilità

0.03 mg/dL (2.7 µmol/L).

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT
Batch code
Codice del lotto
Codigo de lote

Use by
Utilizzare entro
Fecha de caducidad

Temperature limitation
Limite di temperatura
Limite de temperatura

Consult instructions for use
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso

Manufacturer
Fabbricante
Fabricante

IL Test™ Creatinine Enzymatic

Cat. No. 0018259440 - 6 x 48 mL Crea E R1 / 6 x 16 mL Crea E R2

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 04/2010

CE

Uso

IL Test™ Creatinine Enzymatic se utiliza en el diagnóstico in Vitro para la determinación cuantitativa de la creatinina humana en suero y orina en los Sistemas de Química Clínica ILab.

Resumen

La medición de creatinina se utiliza en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad renal y en la monitorización de diálisis.[1]

Principio

Metodología enzimática con análisis de punto final que implica una serie de reacciones enzimáticas acopladas incluida la conversión enzimática de la creatinina en la creatina que a su vez se convierte en sarcosina por acción de la creatina amidinohydrolase (creatinase), seguida de la oxidación de sarcosina por sarcosin-oxidasa (SOD) y la producción de peróxido de hidrógeno. En presencia de peroxidasa (POD) el peróxido de hidrógeno es cuantificado a 550 nm por la formación de color.

$$\text{Creatinina} + H_2O \xrightarrow{\text{creatinasa}} \text{Creatina}$$

$$\text{Creatina} + H_2O \xrightarrow{\text{creatinasa}} \text{Sarcosina} + \text{Urea}$$

$$\text{Sarcosina} + H_2O + O_2 \xrightarrow{\text{SOD}} \text{Formaldehido} + \text{Glicina} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + 4\ \text{AA} + \text{Toos} \xrightarrow{\text{POD}} 4\ H_2O + \text{Quinona} + H_2O_2$$

La creatina endógena de la muestra, durante la preincubación, es eliminada por la Creatinasa y Sarcosina oxidasa.

Composición

Crea E R1 contiene: Creatinasa> 12 U/mL, TOOS> 0,07 mg/mL, Sarcosina Oxidasa (SOD)> 4 U/mL

Crea E R2 contiene: Creatinasa> 135 U/mL, 4-AA> 0,3 mg/mL, Peroxidasa (POD)> 2 U/mL

PRECAUCIONES

Crea E R1 y Creat E R2 no clasificado como peligroso.

Categoría de peligro: ninguno.

Riesgo: ninguno.

Seguridad: ninguo.

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivo

Reactivo listo para usar. Destapar y colocar los contenedores Crea E R1 y Crea E R2 en la bandeja porta-reactivos.

Almacenamiento y Estabilidad de los Reactivos

Los reactivos cerrados son estables de 2 a 8 °C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

Ambos reactivos son estables durante 60 días en el instrumento.

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de análisis referirse al Manual de Aplicación y al Manual del Operador del instrumento en uso.

Preparación y recolección de la muestra

Suero: La muestra es estable almacenada hasta por 24 horas de 2 a 8° C, congelar en periodos mas largos de almacenaje.[2]

Orina: Recoger la orina de 24 horas en recipientes color ámbar y mantener refrigerados a 2-8 °C durante el período de recolección. No se requiere conservador. La muestra será estable por 4 días a 2-8 °C. Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente y homogeneizadas antes de analizarlas.

Calibración

Debe usarse el ReferrIL™ G Calibrator (Cat. No. 0018257000). Ver en el folleto del calibrador la concentración específica para cada Lote.

Orina: si las pruebas para orina en el ILab 600/650 usan el método de K-Acceptance, los resultados son calculados basados en la calibración de suero. No es necesario, por lo tanto, calibrar esta prueba por separado. Consultar el Manual de Aplicación de los sistemas ILab para calibrar el test de orina.

Recalibrar cada 30 días, al cambiar el lote de reactivo, o cuando se realicen ajustes al instrumento.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviaciónes estándar y adoptar un programa de monitorización de controles de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio.
Para obtener un programa de control de calidad completo se recomienda el uso de los sueros control normal y anormal SeraChem® Control Level 1 (Cat. No 0018162412) y SeraChem® Control Level 2 (Cat. No. 0018162512).
Para identificación y resolución de situaciones fuera de control referirse a Westgard *et al.*[3]

Cálculos de los resultados analíticos

Referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab.
Factores de conversión:
De mg/dL a unidades SI (µmol/L) multiplicar por 88.4.[1]

Valores de Referencia

Suero:	Hombres:	0.72 - 1.18 mg/dL (64 - 104 µmol/L)[4]
	Mujeres:	0.55 - 1.02 mg/dL (49 - 90 µmol/L)[4]
Orina:	Hombres:	40 - 278 mg/dL (3540 - 24600 µmol/L)[1]
	Mujeres:	29 - 226 mg/dL (2550 - 20000 µmol/L)[1]

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias

No se observa interferencia por lipemia hasta 5.3 A/cm a 660 nm (1100 mg/dL, 12 mmol/L de triglicéridos). No se observa interferencia por hemoglobina hasta 125 mg/dL (0.075 mmol/L). No se observa interferencia por bilirrubina hasta 45 mg/dL (770 µmol/L).

Para más información de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young. [5]

Precisión

Resultados de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS.[6]

Suero	Muestra/replicas	Media (mg/dL)	CV (%)	Media (mg/dL)	CV (%)
Replicas	3/20	0.92	0.9	3.81	0.5
Total	3/20	0.92	2.0	3.81	1.0
Orina					
Replicas	3/10	67	0.9	150	0.8
Total	3/10	67	1.6	150	1.5

Método de Comparación

Método de comparación (x)	El kit comercial esta trazado al método ID-MS	Método Jaffè Cat.N°0018257240	
	Suero	*Suero*	*Orina*
Pendiente	0.9996	1.127	1.023
Intersección (y)	-0.069	- 0.248	- 2.100
Rango (mg/dL)	0.24 - 15.15	0.22 - 15.49	22.0 - 92.1
Media x (mg/dL)	2.64	2.50	72.1
Media y (mg/dL)	2.57	2.57	71.6
r	0.9997	0.9998	0.9994
SE	0.083	0.073	0.787
n	55	55	46

Linealidad

	Rango de linealidad (mg/dL)	Rango di linealidad (µmol/L)
Suero		
sin rerun	0.0 - 100	0.0 - 8840
con rerun	-	-
Urine		
sin rerun	0.0 - 1000	0.0 - 88400
con rerun	-	-

Sensibilidad

	serum	urine
Cambio mAbs por 1 mg/dL	30	30
Cambio mAbs por 1 µmol/L	0.33	0.33

Límite Mínimo de Detección
0.03 mg/dL (2.7 µmol/L).

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, 3rd edition 1999, pp. 1241-1242, 1245, 1809.
2. Tietz, NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders Company, Philadelphia, PA, 1995. p. 186
3. Westgard J.O., and Barry P.L., Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
4. Ceriotti F., Boyd J.C., Klein G., Henny J., Queraltò J., Kairisto Veli., Panteghini M., Reference Intervalsf or Serum Creatinine Concentrations: Assessment of Avaiable Data for Glocal Application. Clin Chem 54:3 pag 559-566, 2008
5. Young D.S., Pestaner L.C., Gibberman, V., Effect of Drugs on Clinical Chemistry Laboratory Tests, Clin. Chem., 21: (5), 1975.
6. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™, SeraChem®, ReferrIL™ are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

IL Test™ Creatinine Enzymatic

Cat. No. 0018259440 - 6 x 48 mL Crea E R1 / 6 x 16 mL Crea E R2

CE

ILab 600/650 Test Parameters

Photometric Test Parameters		***Serum***	***Urine***
Test No.		19	20
Test Name, Test Code		Creatinine, CREA	Creatinine Ur, CREA U
Sample Type		Serum	Urine
Reporting Unit, Decimal Points		mg/dL (µmol/L), 1(0)	mg/dL (µmol/L), 0(0)
Reaction Cycle		Standard	Standard
Twin Analysis		OFF	OFF
Methodology Type, Measuring Point		End Point, 16/32	End Point, 16/32
Photometric Methodology		2 Wavelength	2 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		546/700	546/700
Sampling Conditions			
Sampling 1	Sample Vol.	6	6
	Sample/Diluent Vol.	0/0	10/90
Sampling 2	Sample Vol.	3	3
	Sample/Diluent Vol.	0/0	10/90
Sampling 3	Sample Vol.	***	***
	Sample/Diluent Vol.	0/0	0/0
Sampling 4	Sample Vol.	***	***
Diluent Code		N/A	N/A
Diluent Warning Limit		N/A	N/A
First Run		Sampling 1	Sampling 1
Below/Above Normal Range		***	***
Panic L		***	***
Panic H		Sampling 2	Sampling 2
Noise		***	***
Prozone		N/A	N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 2	Sampling 2
Sample Volume reduction		**	**
Reagent Volumes			
R1	Code	03101	03101
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	180/10, ON	180/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	***	***
	Stability (days)	60	60
R2	Code	03102	03102
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	60/10, ON	60/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	***	***
	Stability (days)	60	60

Ranges and Evaluation Criteria	***Serum***	***Urine***
Normal Range-Male	0.72 - 1.18 (64 - 104)	**
Normal Range-Female	0.55 - 1.02 (49 - 90)	**
Normal Range-Other	**	**
Valid Range	0.0 - 100 (0 - 8840)	0.0 - 1000 (0 - 88400)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***	***
Reaction Slope	Positive	Positive
Absorbance Limit	Above, 3500	Above, 3500
Prozone Limit	N/A	N/A
Non Linear Limit	N/A	N/A
Slope/Intercept Correction	1/0	1/0
Qualitative Report	OFF	OFF
Calibration Conditions		
Calibration	1 Point, Linear, 3 Reps	K-Accept, Partner:19, Coeff:10
Stability (days)	30	N/A
Calibrator, Concentration	Ref G, *	N/A
R-Blank Limit (mAbs)	***	***
Cal. Reps Range (%)	***	N/A
Min. Cal. Response (mAbs)	***	N/A
Cal. Factor Change (%)	***	N/A
M-Point Curve Fit (%)	N/A	N/A
Reagent Blank	ON	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON	ON

* See ReferrIL G package insert for appropriate value / Vedere l'inserto del ReferrIL G per il valore appropriato / Ver en el prospecto del ReferrIL G

** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador

*** Optional/ Facoltativo / Opcional

N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018259405	*0*	*D17*	*414599*

Title:

Artwork inserto Creatinine Enzymatic

Product	Product p/n
Creatinine Enzymatic	*0018259440*

Insert Sheet p/n:	Paper spec's
00018259405	*White paper, 50-60 g/m² weight*

DIMENSIONS

297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)

COLORS PANTONE:

- ☉ *BLACK*
- ☉ *GREEN 382*
- ❒ *ORANGE 151*
- ❒ *RED 032*
- ❒ *BLUE 072*

PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.

ATTENZIONE!
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory S.p.A.
Viale Monza 338 - 20128 Milano
Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)